

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primallabs.ch
primallabs.ch

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

800034-IFU-11.5.1-01/2023

REF 800034

Registered trademarks

INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION ISTRUZIONI PER L'USO

C-REACTIVE PROTEIN TEST

Rapid self-test for the semi-quantitative detection of C-Reactive Protein (CRP) in whole blood samples

Selbst-Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblutproben

Autotest rapide pour la détection semi-quantitative de la protéine C réactive (CRP) dans les échantillons de sang total

Self-test rapido per la rilevazione semi quantitativa di Proteina C reattiva (CRP) in campioni di sangue intero

PRIMA
HOME TEST



Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Sterilance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District
215133 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

Wilrex Medical A/S
Vasekaef 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SYMBOLS / SIMBOLE / SIMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD

In vitro diagnostic device
In-Vitro diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo de diagnóstico in vitro
Read the instructions before use
Recher les instructions avant utilisation
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

i

STERILE R

Sterilised using irradiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Sterilizzata mediante irradiazione

EC REP

Authorised Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario nella Comunità europea
Mandatario nella Comunità europea

REF

List number
Katalognummer
Code produit
Codice prodotto

LOT

Lot number
Chargenbezeichnung
Code du lot
Lotto Prodotto

CE

Legal manufacturer
Hersteller
Fabbricante

TEMP

Temperature limits
Températurebegrenzung
Limites de température
Limiti di temperatura

DO NOT REUSE

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

SUFFICIENT FOR

Sufficient for <n> tests
Ausreichend für <n> Tests
Suffisant pour <n> tests
Sufficiente per <n> test

EXPIRY DATE

Expiry date (last day of the month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

ENGLISH

C REACTIVE PROTEIN

C-Reactive Protein (CRP) is an acute-phase protein that is produced mainly by the liver and increases in concentration as a result of injury, infection and inflammation. Although it is not a specific marker for a particular disorder, CRP is currently used as a generic diagnostic indicator of infection and inflammation and to monitor patients' reactions to treatment and post-operative recovery. CRP levels in the blood are high during bacterial infections and low during viral infections. For this reason, the dosage of C-reactive protein can be a useful tool to define the origin of an inflammatory state. Monitoring CRP levels over time helps to define the effectiveness of a therapy and evaluate a patient's healing process. CRP levels in the blood reach their peak concentration between 24 and 48 hours after the onset of the first symptoms of infection/inflammation, and then begin to decrease as the infection clears/inflammation subsides. The C-Reactive Protein Test provides a semi-quantitative evaluation of blood CRP levels that helps with therapeutic diagnosis and monitoring.

PRINCIPLE OF THE TEST

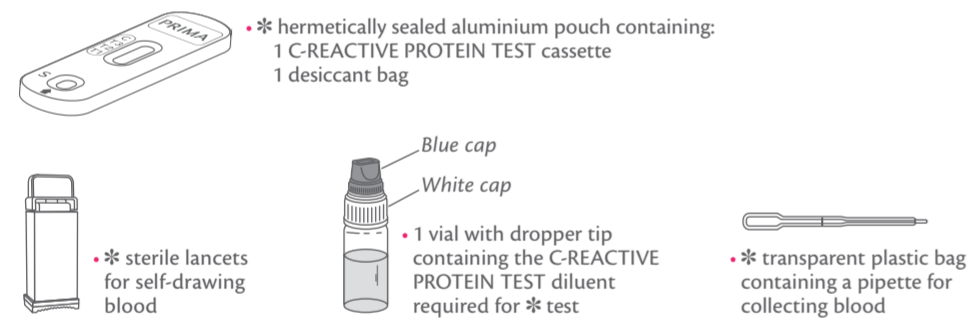
The C-REACTIVE PROTEIN TEST is a rapid immunochromatographic assay for the semi-quantitative detection of the C-Reactive Protein in human blood samples. It uses special gold-conjugated monoclonal antibodies integrated into the reactive strip.

REFERENCES

1. THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice“. *Annals of clinical biochemistry*, 1992, 29.2: 123-131.
2. SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection“. *Journal of clinical pathology*, 1991, 44.7: 596-599
3. C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. *Vitamin and Mineral Nutrition Information System*. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)
4. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228>

CONTENTS OF THE KIT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- * antiseptic skin cleanser gauze
- * 1 instructions for use leaflet

* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
* Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
* The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

PRECAUTIONS

1. In vitro diagnostic device for individual use.
2. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
3. Keep the Test out of the reach of children.
4. Do not use the Test after the expiry date, if the package is damaged or if the aluminium pouch is not sealed and intact.
5. Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
6. Use the C-REACTIVE PROTEIN TEST cassette immediately after removal from the aluminium pouch.
7. To maintain the proper test functionality, store the components at temperatures between +4°C and +30°C. Do not freeze.
8. Use the Test and lancing device once only.
9. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
10. Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
11. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.
12. If you test another person, handle the blood samples as if containing a blood-borne infectious agent. Wear disposable gloves during use.

DEUTSCH

C-REAKTIVES PROTEIN

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Akute-Phase-Protein, das hauptsächlich von der Leber produziert wird und dessen Konzentration infolge von Verletzungen, Infektionen und Entzündungen ansteigt. Obwohl es sich nicht um einen spezifischen Marker für eine bestimmte Erkrankung handelt, wird das CRP derzeit als generischer diagnostischer Indikator für Infektionen und Entzündungen sowie zur Überwachung von Patientenreaktionen auf Therapien und des postoperativen Verlaufs eingesetzt. Bei bakteriellen Infektionen sind die CRP-Spiegel im Blut hoch, bei Virusinfektionen sind sie dagegen gering erhöht. Daher kann der Wert des C-reaktiven Proteins ein nützliches Instrument sein, um die Ursache eines Entzündungszustandes zu bestimmen. Das Monitoring der CRP-Spiegel im Zeitverlauf hilft bei der Beurteilung einer therapeutischen Wirksamkeit und des Heilungsprozesses eines Patienten. Die CRP-Spiegel im Blut erreichen den Höchstwert der Konzentration zwischen 24 und 48 Stunden nach dem Auftreten der ersten Symptome der Infektion/Entzündung und sinken anschließend bei komplikationslosem Verlauf. Der C-Reactive Protein Test bietet eine semi-quantitative Bestimmung der CRP-Spiegel im Blut zur Unterstützung der Diagnosefindung und der therapeutischen Überwachung.

PRINZIP DES TESTS

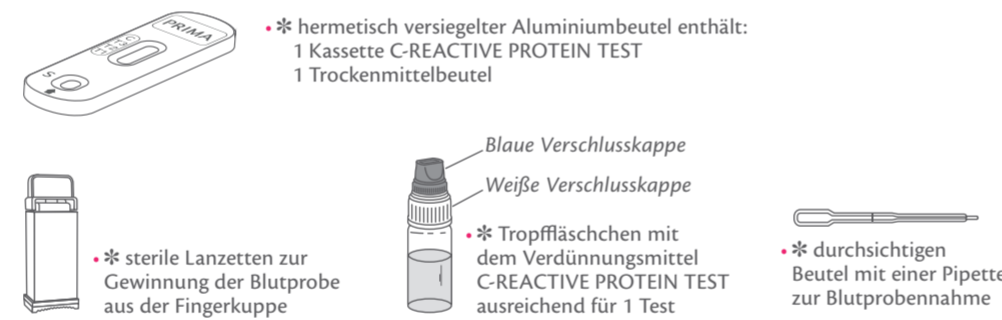
Der C-REACTIVE PROTEIN TEST ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein in humanen Blutproben dank spezieller mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind.

BIBLIOGRAPHIE

1. THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice“. *Annals of clinical biochemistry*, 1992, 29.2: 123-131.
2. SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection“. *Journal of clinical pathology*, 1991, 44.7: 596-599
3. C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. *Vitamin and Mineral Nutrition Information System*. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)
4. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228>

INHALT DES KITS

* Die Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Testvorrichtungen kann variieren. Bitte entnehmen Sie die genaue Anzahl der enthaltenen Tests dem Abschnitt „Inhalt“ auf der Außenseite der gekauften Packung.



- * Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut
- * 1 Gebrauchsanweisung

* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
2. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
3. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn die Packung beschädigt oder der Folienbeutel nicht versiegelt und nicht unversehrt ist.
5. Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
6. Verwenden Sie die Kassette C-REACTIVE PROTEIN TEST unmittelbar nach der Entnahme aus dem Aluminiumbeutel.
7. Bewahren Sie die Testkomponenten bei +4°C bis +30°C auf, um die Funktionstüchtigkeit des Tests zu erhalten. Nicht einfrieren.
8. Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
9. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
10. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien), oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
11. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.
12. Behandeln Sie die Blutproben im Falle der Durchführung des Tests an einer anderen Person wie potenzielle Überträger von Infektionskrankheiten und tragen Sie bei der Verwendung Einweghandschuhe.

FRANCAIS

PROTÉINE C RÉACTIVE

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë principalement produite par le foie, dont la concentration augmente après des lésions, des infections et des inflammations. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un marqueur spécifique pour une pathologie particulière, la CRP est actuellement utilisée comme indicateur diagnostique générique d'infections et d'inflammations, ainsi que pour suivre les réactions des patients aux thérapies et après les opérations. Les taux de CRP dans le sang sont élevés au cours des infections bactériennes, tandis qu'ils sont réduits (bas) au cours des infections virales. C'est pour cela que le dosage de la protéine C-réactive peut être un instrument utile pour définir la cause d'un état inflammatoire. Le suivi des taux de CRP dans le temps aide à définir l'efficacité d'une thérapie et l'évaluation du processus de guérison d'un patient. Les taux de CRP dans le sang atteignent leur pic maximal de concentration entre 24 et 48 heures après l'apparition des premiers symptômes d'infection/inflammation. Ils commencent ensuite à diminuer au fur et à mesure que celle-ci passe. Le C-Reactive Protein Test fournit une évaluation semi-quantitative des taux de CRP dans le sang, utile pour faciliter le diagnostic et le suivi thérapeutique.

PRINCIPE DU TEST

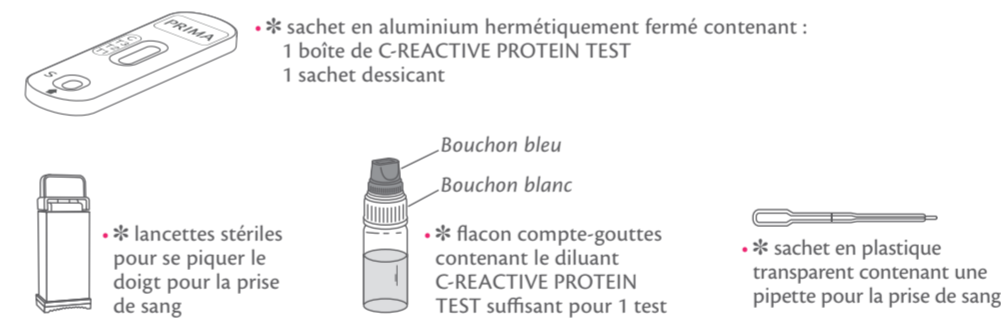
Le C-REACTIVE PROTEIN TEST est un test immunochromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la Protéine C réactive dans les échantillons de sang humain, grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués à de l'or et incorporés dans la bandelette réactive.

BIBLIOGRAPHIE

1. THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice“. *Annals of clinical biochemistry*, 1992, 29.2: 123-131.
2. SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection“. *Journal of clinical pathology*, 1991, 44.7: 596-599
3. C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. *Vitamin and Mineral Nutrition Information System*. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)
4. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228>

CONTENU

* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- * compresse pour un nettoyage antiseptique de la peau
- * 1 feuille avec le mode d'emploi

* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
* Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

1. Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.
2. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est fiable que si les instructions sont respectées attentivement.
3. Conserver le test hors de portée des enfants.
4. Ne pas utiliser le test après la date de péremption, si l'emballage est abîmé ou si le sachet en aluminium n'est pas scellé et intact.
5. Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
6. Utiliser la cassette de C-REACTIVE PROTEIN TEST juste après l'avoir sortie du sachet en aluminium.
7. Afin de maintenir la fonctionnalité du test, conserver ses composants à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
8. Utiliser le test et l'autopiqueur une seule fois.
9. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
10. Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
11. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur. Demander conseil à son pharmacien.
12. Si l'on effectue le test sur une autre personne, manipuler les échantillons de sang en manipulant les échantillons de sang comme s'ils contenaient un agent infectieux, porter des gants jetables lors de l'utilisation.

ITALIANO

PROTEINA C REATTIVA

La Proteina C-Reattiva (CRP) è una proteina di fase acuta prodotta principalmente dal fegato, la cui concentrazione aumenta in seguito a lesioni, infezioni e infiammazioni. Sebbene non sia un marcatore specifico per una particolare patologia, la CRP viene attualmente utilizzata come indicatore diagnostico generico di infezioni e infiammazioni, oltre che per monitorare le reazioni dei pazienti alle terapie ed il decorso post-operatorio. I livelli di CRP nel sangue sono alti nel corso di infezioni batteriche, mentre sono contenuti (bassi) nel corso delle infezioni virali. Per questo motivo il dosaggio della proteina C-reattiva può essere uno strumento utile per definire la causa di uno stato infiammatorio. Il monitoraggio dei livelli di CRP nel tempo aiuta a definire l'efficacia di una terapia e la valutazione del processo di guarigione di un paziente. I livelli di CRP nel sangue raggiungono il picco massimo di concentrazione tra le 24 e le 48 ore dopo l'insorgenza dei primi sintomi di infezione/infiammazione, successivamente iniziano a diminuire con il passare della stessa. Il C-Reactive Protein Test fornisce una valutazione semi-quantitativa dei livelli di CRP nel sangue utile per coadiuvare la diagnosi e il monitoraggio terapeutico.

PRINCIPIO DEL TEST

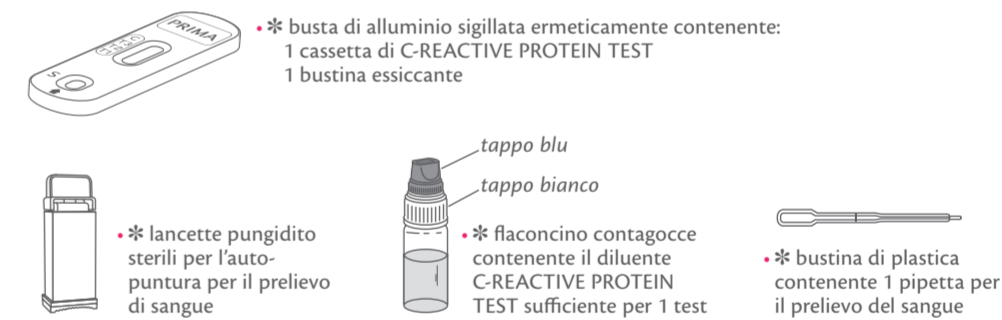
Il C-REACTIVE PROTEIN TEST è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione semiquantitativa della Proteina C reattiva in campioni di sangue umano grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

1. THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice“. *Annals of clinical biochemistry*, 1992, 29.2: 123-131.
2. SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection“. *Journal of clinical pathology*, 1991, 44.7: 596-599
3. C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. *Vitamin and Mineral Nutrition Information System*. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)
4. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228>

CONTENUTO DEL KIT

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- * garza detergente antisettica per la pelle
- * 1 foglio di istruzioni per l'uso

* Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUZIONI

1. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
2. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
3. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
4. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o se la busta di alluminio non è sigillata e intatta.
5. Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
6. Utilizzare la cassette di C-REACTIVE PROTEIN TEST subito dopo la rimozione dalla busta di alluminio.
7. Al fine di mantenere la funzionalità del test, conservarne i componenti a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
8. Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.
9. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
10. Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
11. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al proprio farmacista.
12. Nel caso in cui si stia effettuando il test ad un'altra persona, manipolare i campioni di sangue come potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive, indossare guanti monouso durante l'utilizzo.

